

UPUTSTVO ZA LEK

Neonalgin, rastvor za injekciju, 500 mg/mL, 1 x 100 mL
Neonalgin, rastvor za injekciju, 500 mg/mL, 1 x 250 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Beli Golub 20, Palić, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39A, Subotica, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O., Vuka Mandušića 39A, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O., Beli Golub 20, Palić, Republika Srbija

2. IME LEKA

Neonalgin

500 mg/mL

rastvor za injekcije

za konje, goveda, svinje i pse

metamizol–natrijum

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Metamizol-natrijum 500 mg
(u obliku monohidrata)

Pomoćne supstance:

Benzilalkohol 20 mg

Ostale pomoćne supstance: voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Lek je indikovano za terapiju bolnih stanja lokomotornog aparata: mialgija, artralgiya, akutnih zapaljenja tetiva i tetivnih ovojnica, lumbaga konja; visceralnog bola usled spazma gastrointestinalnog trakta (usled kataralne enteralgije, toničnih grčeva creva, opstipacije, dilatacije želuca konja, goveda i svinja, meteorizma creva preživara, faringealnog i ezofaringealnog spazma (opstrukcije) kod goveda, konja i svinja; spastičnih stanja materice (distokija kod krmača) i spastičnih stanja urinarnog trakta. Takođe, primenjuje se kod febrilnih stanja različite etiologije (teški slučajevi mastitisa, MMA sindrom krmača) i za smanjenje bola u cilju smirivanja životinje tokom pregleda ili terapije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Primena ovog leka je kontraindikovana kod životinja sa poremećajima funkcije bubrega, jetre ili srca, kod jedinki sa poremećajima hematopoeze (krvne diskrazije), kod gastrointestinalnih ulkusa i hroničnih gastrointestinalnih poremećaja, postojećih hemoragija bez obzira na poreklo, kao i kod dehidriranih i iscrpljenih životinja.

Broj rešenja: 323-01-00209-20-001 od 21.10.2020. za lek **Neonalgin, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL (500 mg/mL)**

Broj rešenja: 323-01-00210-20-001 od 21.10.2020. za lek **Neonalgin, rastvor za injekciju, 1 x 250 mL (500 mg/mL)**

Lek se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na aktivnu supstancu ili bilo koju komponentu u sastavu leka.

Kontraindikovana je primena leka kod mačaka.

Lek se ne daje štenadi mlađoj od 6 nedelja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Na mestu intramuskularne aplikacije metamizol dovodi do iritacije i edema tkiva, što može biti praćenom bolnom reakcijom. Ova lokalna reakcija spontano prolazi za nekoliko dana.

Suviše brza intravenska primena može dovesti do kardiovaskularnog šoka.

Veoma retko, moguć je razvoj reakcija preosetljivosti (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije).

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda, svinje i psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intravenska i intramuskularna upotreba.

Konji: spora intravenska upotreba

Goveda, svinje i psi: spora intravenska i duboka intramuskularna upotreba.

Lek se aplikuje u dozi, odnosno količini leka koja iznosi za:

Konje: 20-50 mg metamizol natrijuma/kg t.m. (ekvivalentno 4-10 mL leka /100 kg t.m.)

Goveda: 20-50 mg metamizol natrijuma/kg t.m. (ekv. 4-8 mL leka /100 kg t.m.)

Ždrebac, telad: 15-50 mg metamizol natrijuma/kg t.m. (ekv. 1.5-5 mL leka/50 kg t.m.)

Svinje: 15-50 mg metamizol natrijuma/kg t.m. (ekv. 1.5-5 mL leka/50 kg t.m.)

Pse: 25-50 mg metamizol natrijuma/kg t.m. (ekv. 0.5-1 mL leka/10kg t.m.)

Lek se primenjuje jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se može dati 3 puta u toku dana, u intervalima od 8 sati. Terapija najčešće traje 3 do 5 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek se primenjuje uz poštovanje mera asepse.

Kod intravenske primene lek se aplikuje isključivo sporo.

Kod jakih bolova i spazma glatke muskulature lek treba primeniti sporo intravenski. U ostalim slučajevima preporučuje se kombinacija oba načina primene.

10. KARENCA

Meso goveda: 18 dana.

Meso konja i svinja: 15 dana

Lek se ne primenjuje kod životinja čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ovaj lek može dati pozitivan rezultat u kontroli dopinga. Ne daje se trkačkim konjima najmanje 5 dana pred trku.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ukoliko se primenjuje intramuskularno, na jednom injekcionom mestu ne treba aplikovati više od 20 mL leka konjima i govedima, 10 mL leka svinjama i 5 mL leka psima.

Ubrizgavanje rastvora može iritirati potkožna tkiva, pri čemu ne prouzrokuje nekrozu ili supuraciju. Zbog jakog lokalnog nadražajnog dejstva na tkivo ne preporučuje se subkutana primena preparata.

Veoma retko, primena leka može dovesti do razvoja reakcija preosetljivosti (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije), uključujući anafilaktički šok.

Lek može uzrokovati hipotenzivnu reakciju (kardiovaskularni šok), naročito kod suviše brzog davanja intravenske injekcije.

Da bi rizik od razvoja teške hipotenzije bio mali i da bi se osiguralo da davanje injekcije može biti prekinuto pri prvim znacima reakcije preosetljivosti, intravensku injekciju leka treba ubrizgavati veoma sporo.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ovaj lek ima nadražajno dejstvo na kožu i oči.

Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, sluznicama i očima.

Osobe koje dolaze u kontakt sa ovim lekom, treba da se pridržavaju propisanih mera opreza i da nose odgovarajuću zaštitnu opremu (masku, rukavice, naočare).

Ruke treba oprati posle svakog rukovanja lekom.

Voditi računa da ne dođe do nehotičnog samoubrizgavanja leka.

Kod veoma malog broja ljudi, metamizol može uzrokovati reverzibilnu ali potencijalno ozbiljnu agranulocitozu, kao i druge reakcije, kakva je alergijska reakcija kože.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na metamizol, derivate pirazolona ili acetilsalicilnu kiselinu (aspirin), treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Trudnice i žene u periodu dojenja treba da rukuju ovim lekom sa posebnim oprezom.

U slučaju da dođe do kontakta sa lekom, mesto kontakta treba temeljno isprati vodom. U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja leka ili pojave znakova preosetljivosti, treba se obratiti lekaru i pokazati mu etiketu leka ili uputstvo za lek.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ispitivanja sprovedena na laboratorijskim životinjama ne ukazuju na teratogeno delovanje leka. Nema podataka o bezbednosti primene ovog leka u periodu graviditeta kod ciljnih vrsta životinja, te se njegova primena kod gravidnih jedinki ne preporučuje.

Metaboliti metamizola prolaze kroz placentu i izlučuju se putem mleka. Lek se u periodu laktacije primenjuje u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara. Lek se ne daje mlečnim životinjama u laktaciji čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

Predoziranje

Produžena primena i/ili primena visokih doza metamizola mogu da prouzrokuju leukopeniju, agranulocitozu, ulcerozni gastroenteritis, intestinalna krvarenja, povraćanje, krvarenje, poremećaje funkcije bubrega i jetre.

Dugotrajna primena metamizola, posebno ako se daje u većim dozama od terapijskih, može da prouzrokuje ekscitacije nervnog sistema, koje se manifestuju ataksijama i grčevima, a ređe i parezama. U tom slučaju treba prekinuti davanje leka i sprovesti simptomatsku terapiju.

Interakcije

Lek ne treba primenjivati istovremeno sa lekovima koji indukuju mikrozomalne enzime jetre (barbiturati, fenilbutazon), jer oni skraćuju poluvreme eliminacije metamizola, a time i trajanje njegovog dejstva.

Istovremena primena sa neurolepticima, posebno derivatima fenotiazina, može dovesti do ozbiljne hipotermije.

Lek ne primenjivati istovremeno sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima jer se antagonizuju njegovi terapijski efekti, a sumiraju ili potenciraju toksični, neželjeni efekti.

Istovremena primena sa glukokortikoidima povećava rizik od gastrointestinalnih krvarenja.

Ne primenjivati istovremeno sa glukokortikoidima, niti sa aminoglikozidima i bilo kojim drugim potencijalno nefrotoksičnim lekovima.

Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

21.10.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Pakovanje 1 x 100 mL:

Unutrašnje pakovanje: bočica od stakla smeđe boje (tip II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spolnje pakovanje: složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi jedna bočica sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Pakovanje 1 x 250 mL:

Unutrašnje pakovanje: boca od stakla smeđe boje (tip II), sa 250 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spolnje pakovanje: složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi jedna boca sa 250 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QN02BB02

Broj i datum izdavanja dozvole:

Neonalgin, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL: 323-01-00209-20-001 od 21.10.2020.

Neonalgin, rastvor za injekciju, 1 x 250 mL: 323-01-00210-20-001 od 21.10.2020.